



2023/0132(COD)

22.2.2024

СТАНОВИЩЕ

на комисията по промишленост, изследвания и енергетика

на вниманието на комисията по околна среда, обществено здраве и
безопасност на храните

относно предложението за директива на Европейския парламент и на
Съвета относно Кодекса на Съюза за лекарствените продукти за хуманна
употреба и за отмяна на Директива 2001/83/ЕО и Директива 2009/35/ЕО
(COM(2023)0192 – C9-0143/2023 – 2023/0132(COD))

Докладчик по становище: Хена Виркунен

PA_Legam

КРАТКА ОБОСНОВКА

„Фармацевтичният пакет“ включва нов регламент и нова директива, представляващи дългоочакваното основно преразглеждане на фармацевтичното законодателство, което е неразделна част от изграждането на Европейския здравен съюз. Тъй като фармацевтичният сектор се намира под едновременното въздействие на множество законодателни реформи, е изключително важно да се направи оценка на тяхното въздействието като цяло върху глобалната конкурентоспособност на ЕС, иновациите и наличността на лекарства.

Докладчикът подкрепя целите на фармацевтичната реформа, насочени към насърчаване на конкурентна и благоприятстваща иновациите среда за научноизследователска и развойна дейност (НИРД) в Европа, засилване на стратегическата автономност, справяне с антимикробната резистентност и подобряване на достъпността на лекарствата. Въпреки това някои методологии се нуждаят от усъвършенстване.

Сериозна загриженост буди потенциалната миграция на фармацевтичната промишленост от Европа. За да остане конкурентоспособна в световен мащаб, Европа трябва да поддържа благоприятна за иновациите регулаторна рамка. Докладчикът подчертава необходимостта от законодателство, което да е предвидимо, прозрачно, стабилно и ясно, за да се повиши привлекателността на ЕС за научни изследвания, развойна дейност и производство на лекарства.

Регулаторна защита на данните

Научноизследователската и развойна дейност в областта на медицината обикновено отнема много време, струва много и е свързана с несигурност. За насърчаването на НИРД са необходими строги правила за интелектуалната собственост и от добри стимули. В предложената директива се препоръчва намаляване на срока за защита на регулаторните данни, който би могъл да бъде удължен при определени условия. В съответствие със заключенията на Европейския съвет от март 2023 г. докладчикът изразява съгласие, че е важно да се засили, а не да се намалява защитата на регулаторните данни и други стимули в Европа.

Неудовлетворени медицински потребности

Целта на напредъка в медицината е да се отговори на неудовлетворени медицински потребности, които могат да приемат различни форми и бързо да се променят. Тъй като концепцията за неудовлетворените медицински потребности е важна във фармацевтичната област, наличието на ясно определение е от решаващо значение. Докладчикът изразява загриженост, че предложеното определение на неудовлетворени медицински потребности може да възпрепятства напредъка в превенцията, лечението и грижите за пациентите. Оценката на неудовлетворените медицински потребности следва да отчита широк спектър от резултати за пациентите и ползите за обществото като цяло.

Освобождаването „Болар“

Освобождаването „Болар“ понастоящем позволява на трети страни да провеждат необходимите проучвания и изпитвания върху патентовани изобретения, за да се

насърчи въвеждането на генерични лекарства и биоподобни лекарствени продукти. Комисията предлага това освобождаване да бъде разширено, така че да включва дейности като генерирането на данни за оценки на здравословното състояние и процеса на ценообразуване и възстановяване на разходите. Това обаче може да отслаби защитата на правата върху интелектуална собственост за фармацевтичните продукти в ЕС, което ще доведе до по-малко доверие в европейската законодателна рамка за защита на интелектуалната собственост и може да навреди на конкурентоспособността на ЕС. Докладчикът препоръчва освобождаването „Болар“ да бъде ограничено до дейности, свързани единствено с получаването на разрешение за търговия.

Въздействие върху околната среда

Оценката и смекчаването на отпечатъка върху околната среда са изключително важни. Въпреки същественото значение на съображенията, свързани с околната среда, нуждите на пациентите и бързият достъп до иновативни терапии следва да останат основен фокус.

Заклучения

Докладчикът подкрепя „Фармацевтичния пакет“ и е съгласна с много от предложените от Комисията приоритети. Важно е тази реформа да защитава конкурентоспособността на Европейския съюз и сигурността на неговата верига за доставки на фармацевтични продукти.

Предвид ограниченото време за изготвяне на този първоначален проект на становище докладчикът си запазва правото да внася допълнителни изменения, подобрения и пояснения към настоящия проект на становище. За изчерпателен списък на образуванията или лицата, с които докладчикът е взаимодействала или от които е получен принос по време на изготвянето на проекта на становище, вж. приложението в края на настоящия проект на становище.

ИЗМЕНЕНИЯ

Комисията по промишленост, изследвания и енергетика приканва водещата комисия по околна среда, обществено здраве и безопасност на храните да вземе предвид следното:

Изменение 1
Предложение за директива
Съображение 3

Текст, предложен от Комисията

(3) Настоящото преразглеждане се извършва в изпълнение на Фармацевтичната стратегия за Европа и има за цел да се насърчат иновациите, особено по отношение на неудовлетворените медицински потребности, като същевременно се намалят регулаторната тежест и

Изменение

(3) Настоящото преразглеждане се извършва в изпълнение на Фармацевтичната стратегия за Европа и има за цел да се насърчат иновациите, особено по отношение на неудовлетворените медицински потребности, **и създава благоприятна среда за научни изследвания, развойна**

въздействието на лекарствените продукти върху околната среда; да се осигури достъп на пациентите до иновативни и утвърдени лекарствени продукти, като се обърне специално внимание на повишаването на сигурността на доставките и преодоляването на рисковете от недостиг при отчитане на предизвикателствата пред по-малките пазари на Съюза и да се създаде балансирана и конкурентна система, с която цените на лекарствените продукти се поддържат на достъпно равнище за здравните системи, като същевременно се възнаграждават иновациите.

дейност и производство на фармацевтични продукти в Съюза, като същевременно се намалят регулаторната **и административната тежест, както** и въздействието на лекарствените продукти върху околната среда, да се осигури достъп на пациентите до иновативни и утвърдени лекарствени продукти, като се обърне специално внимание на повишаването на сигурността на доставките и преодоляването на рисковете от недостиг при отчитане на предизвикателствата пред по-малките пазари на Съюза и да се създаде балансирана и конкурентна система, с която цените на лекарствените продукти се поддържат на достъпно равнище за здравните системи, като същевременно се възнаграждават иновациите.

Изменение 2
Предложение за директива
Съображение 4 а (ново)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(4d) Фармацевтичната рамка следва да съответства на общата промишлена политика на ЕС, в това число на заключенията на Съвета от 23 март 2023 г., в които се подчертава важното значение на укрепването на стимулите за инвестиции в иновации, и на заключенията на Съвета от 2016 г., в които се посочва, че всяко преразглеждане, включително на рамката за стимулиране, не следва да възпрепятства разработването на лекарствени продукти, необходими за лечението на редки заболявания; повече иновации ще подкрепят допълнително резултатите за пациентите и за общественото здравеопазване.

Изменение 3
Предложение за директива
Съображение 4 б (ново)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(4б) В настоящата директива се отчита, че насърчаването на конкурентоспособна фармацевтична промишленост в рамките на ЕС, укрепването на клиничните изпитвания, провеждани в ЕС, и местното производство на активни фармацевтични съставки са допълващи се цели, които засилват стратегическата автономност на Съюза в областта на здравеопазването, като същевременно увеличават финансовата достъпност, достъпа до и наличността на лекарствени продукти, като по този начин подкрепят една по-издръжлива и устойчива европейска здравна екосистема.

Изменение 4
Предложение за директива
Съображение 11

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(11) Директивата следва да бъде във взаимодействие с регламента, за да се създадат предпоставки за иновации и да се насърчи конкурентоспособността на фармацевтичната промишленост на ЕС, и по-специално на МСП. В това отношение се предлага балансирана система от стимули, която възнаграждава иновациите, особено в областите с неудовлетворени медицински потребности, както и иновациите, които достигат до пациентите и допринасят за подобряване на достъпа в целия Съюз. За да стане нормативната уредба по-ефективна и по-благоприятна за

(11) Директивата следва да бъде във взаимодействие с регламента, за да се създадат предпоставки за иновации и да се насърчи конкурентоспособността на фармацевтичната промишленост на ЕС, и по-специално на МСП. **Освен това тя има за цел да даде приоритет на разширяването на базираните в ЕС клинични изпитвания и местното производство на активни фармацевтични съставки, като по този начин се укрепва стратегическата автономност на европейската здравна екосистема.** В това отношение се предлага балансирана система от стимули, която

иновациите, директивата има за цел също така да се намали административната тежест и да се опростят процедурите за предприятията.

възнаграждава иновациите, особено в областите с неудовлетворени медицински потребности, както **и базираните в ЕС иновации** и иновациите, които достигат до пациентите и допринасят за подобряване на достъпа в целия Съюз. За да стане нормативната уредба по-ефективна и по-благоприятна за иновациите, директивата има за цел също така да се намали административната тежест и да се опростят процедурите за предприятията.

Изменение 5
Предложение за директива
Съображение 11 а (ново)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(11а) Настоящата директива следва да бъде в съответствие с промишлените, цифровите и търговските цели на ЕС. Европейският сектор на науките за живота, и по-специално фармацевтичната промишленост, са от съществено значение за гарантиране на конкурентоспособността на ЕС. Поддържането и укрепването на стабилни сектори на НИРД са ключови стълбове на споделения европейски суверенитет в един все по-конкурентен геополитически контекст.

Изменение 6
Предложение за директива
Съображение 11 б (ново)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(11б) Въпреки това, за да се подобри научноизследователската и развойната дейност във фармацевтичната сфера,

произтичаща от Съюза, и да се допринесе за отворената стратегическа автономност на ЕС, би могло да бъде полезно да се установи пряка връзка между предклиничните проучвания, провеждани в Съюза, и стимул, удължаващ срока на защитата на данните за даден лекарствен продукт. Поради това се предлага стимул за удължаване на срока за защита на данните, когато дадено дружество може да докаже това.

Изменение 7
Предложение за директива
Съображение 26

Текст, предложен от Комисията

(26) За да се възнагради спазването на всички мерки, включени в одобрения план за педиатрично изследване, ако в информацията за продукти, обхванати от сертификат за допълнителна закрила, са включени съответни данни за резултатите от проведените изследвания, следва да се предостави предимство под формата на шестмесечно удължаване на срока на действие на сертификата за допълнителна закрила, създаден с [Регламент (ЕО) № 469/2009 на Европейския парламент и на Съвета — СП, моля, заменете препратката с новия инструмент, когато бъде приет].

⁴² Регламент (ЕО) № 469/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 6 май 2009 г. относно сертификата за допълнителна закрила на лекарствените продукти (ОВ L 152, 16.6.2009 г., стр. 10).

Изменение

(26) За да се възнагради спазването на всички мерки, включени в одобрения план за педиатрично изследване, ако в информацията за продукти, обхванати от сертификат за допълнителна закрила, са включени съответни данни за резултатите от проведените изследвания, следва да се предостави предимство под формата на удължаване на срока на действие на сертификата за допълнителна закрила, създаден с [Регламент (ЕО) № 469/2009 на Европейския парламент и на Съвета — СП, моля, заменете препратката с новия инструмент, когато бъде приет].

⁴² Регламент (ЕО) № 469/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 6 май 2009 г. относно сертификата за допълнителна закрила на лекарствените продукти (ОВ L 152, 16.6.2009 г., стр. 10).

Изменение 8

Предложение за директива Съображение 31

Текст, предложен от Комисията

(31) С Директива 2010/63/ЕС на Европейския парламент и на Съвета⁴³ се установяват разпоредби за защита на животните, използвани за научни цели, въз основа на принципите на заместване, намаляване и облекчаване. Тези принципи на заместване, намаляване и облекчаване следва да се вземат под внимание във всички изследвания с използването на животни, чрез които се набавя съществена информация относно качеството, безопасността и ефикасността на даден лекарствен продукт, когато е налице полагане на грижи и използване на живи животни за научни цели, и изследванията следва да се оптимизират, за да се постигат най-удовлетворителни резултати с най-малко на брой животни. Процедурите при такова изпитване следва да се разработват така, че да се избегне причиняването на болка, страдание, дистрес или трайно увреждане на животните, при спазване на наличните насоки на ЕМА и на Международната конференция по хармонизация. Поспециално заявителят на разрешение за търговия и притежателят на разрешение за търговия следва да вземат предвид принципите, установени в Директива 2010/63/ЕС, включително, когато е възможно, да използват методологии с нов подход вместо изпитвания върху животни. Те може да включват, наред с другото, следното: *in vitro* модели, като микрофизиологични системи, включително органи върху чип, (2D и 3D-) модели на клетъчни култури, органоиди и модели, базирани на човешки стволови клетки; инструменти *in silico* или подходи *read-across*.

Изменение

(31) С Директива 2010/63/ЕС на Европейския парламент и на Съвета⁴³ се установяват разпоредби за защита на животните, използвани за научни цели, въз основа на принципите на заместване, намаляване и облекчаване. Тези принципи на заместване, намаляване и облекчаване следва да се вземат под внимание във всички изследвания с използването на животни, чрез които се набавя съществена информация относно качеството, безопасността и ефикасността на даден лекарствен продукт, когато е налице полагане на грижи и използване на живи животни за научни цели, и изследванията следва да се **провеждат в краен случай и да се** оптимизират, за да се постигат най-удовлетворителни резултати с най-малко на брой животни. **Заявителят на разрешение за търговия не следва да провежда изпитвания върху животни, ако са налице задоволителни от научна гледна точка методи за изпитване без използване на животни. Когато не съществуват задоволителни от научна гледна точка методи за изпитване без използването на животни, заявителите, които провеждат изпитвания върху животни, следва да гарантират, че принципът на заместване, намаляване и облекчаване на изпитванията върху животни за научни цели се прилага за всяко изпитване върху животни в подкрепа на своето заявление.** Процедурите при такова изпитване следва да се разработват така, че да се избегне причиняването на болка, страдание, дистрес или трайно увреждане на животните, при спазване на наличните насоки на ЕМА и на Международната

конференция по хармонизация. Поспециално заявителят на разрешение за търговия и притежателят на разрешение за търговия следва да вземат предвид принципите, установени в Директива 2010/63/ЕС, включително, когато е възможно, да използват методологии с нов подход вместо изпитвания върху животни. Те може да включват, наред с другото, следното: *in vitro* модели, като микрофизиологични системи, включително органи върху чип, (2D и 3D-) модели на клетъчни култури, органоиди и модели, базирани на човешки стволови клетки; инструменти *in silico* или подходи *read-across*.

⁴³ Директива 2010/63/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2010 г. относно защитата на животните, използвани за научни цели (ОВ L 276, 20.10.2010 г., стр. 33).

⁴³ Директива 2010/63/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2010 г. относно защитата на животните, използвани за научни цели (ОВ L 276, 20.10.2010 г., стр. 33).

Изменение 9 Предложение за директива Съображение 39

Текст, предложен от Комисията

(39) В интерес на възможно най-широкия достъп до лекарствени продукти държава членка, която има интерес да получи достъп до определен лекарствен продукт, за който се издава разрешение по децентрализираната процедура и по процедурата по взаимно признаване, следва да може да се включи в тази процедура.

Изменение

(39) В интерес на възможно най-широкия достъп до лекарствени продукти държава членка, която има интерес да получи достъп до определен лекарствен продукт, за който се издава разрешение по децентрализираната процедура и по процедурата по взаимно признаване, следва да може да се включи в тази процедура. ***Държава членка, която не се е присъединила към първоначалното заявление за децентрализираната процедура в срок от 30 дни от датата на подаване на заявлението, следва все пак да има втора възможност да избере процедурата на по-късен етап, като в този случай тя следва направо да информира заявителя и***

компетентния орган на референтната държава членка за децентрализираната процедура.

Изменение 10
Предложение за директива
Съображение 49 а (ново)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(49а) Практиките на отделните държави членки по отношение на процедурите за обществени поръчки за лекарствени продукти се различават, като дългосрочната наличност рядко е водещо съображение. Директивата за обществените поръчки от 2014 г. насърчава по-стратегически подход посредством критерии за възлагане, в това число критерии, които не са свързани с цената. Разглеждането на най-ниската цена като основен критерий за подбор може да намали стимулите в сектора да се работи за дългосрочни доставки в ЕС. Същевременно, ако в резултат на процедурите за възлагане на обществени поръчки се сключват договори с едно единствено дружество, това може да увеличи уязвимостта. Когато е възможно да има проблеми с достъпа до критично важни лекарствени продукти и тяхната финансова достъпност, държавите членки може да работят заедно, за да увеличат покупателната способност. Съвместното възлагане на обществени поръчки от страна на държавите членки може да бъде мощен инструмент за подобряване на достъпа, финансовата достъпност и сигурността на доставките, което е от особена полза за по-малките пазари в ЕС. Това може да подобри преговорната позиция на държавите членки за насърчаване на производствен капацитет, както и да

диверсифицира веригите на доставки.

Изменение 11
Предложение за директива
Съображение 53

Текст, предложен от Комисията

(53) Притежателят на разрешение за търговия следва да осигури подходяща и непрекъсната доставка на даден лекарствен продукт през целия му жизнен цикъл, независимо дали този лекарствен продукт е обхванат от стимул за доставка или не.

Изменение

(53) Притежателят на разрешение за търговия следва, **в рамките на отговорностите си**, да осигури подходяща и непрекъсната доставка на даден лекарствен продукт през целия му жизнен цикъл, независимо дали този лекарствен продукт е обхванат от стимул за доставка или не.

Изменение 12
Предложение за директива
Съображение 59 а (ново)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(59а) Ако преговорите между държавите членки и разработчиците се водят искрено, но не успеят да доведат до споразумение относно разпространението и текущото предлагане на терапия, е оправдано въвеждането на процес на медиация. Този механизъм, наблюдаван от Комисията, следва да предпази разработчиците от несправедливо пропускане на стимули поради фактори извън тяхното влияние.

Изменение 13
Предложение за директива
Член 18 – параграф 1 – алинея 1

Текст, предложен от Комисията

За цялостни комбинации от лекарствен продукт и медицинско изделие заявителят на разрешение за търговия представя данни, доказващи

Изменение

За цялостни комбинации от лекарствен продукт и медицинско изделие заявителят на разрешение за търговия представя данни, доказващи

безопасната и ефективна употреба на цялостната комбинация от лекарствен продукт и медицинско изделие.

безопасната и ефективна употреба на цялостната комбинация от лекарствен продукт и медицинско изделие, **особено за педиатрични пациенти, обхващащи аспекти като съхранение, сглобяване, чистота и техниката, необходима за прилагане или прием.**

Изменение 14

Предложение за директива

Член 18 – параграф 1 – алинея 2 а (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

В случай на комбинирани продукти, предназначени за педиатрична употреба, следва да се вземе предвид анализ на рисковете и ползите след становището на педиатричната работна група на Агенцията, създадена в съответствие с член 142 от регламента.

Изменение 15

Предложение за директива

Член 18 – параграф 3

Текст, предложен от Комисията

Изменение

3. Заявлението за разрешение за търговия за цялостна комбинация от лекарствен продукт и медицинско изделие включва **документите** съгласно приложение II, **удостоверяващ** съответствието на медицинското изделие с общите изисквания за безопасност и действие, посочени в параграф 2, включително, когато е уместно, доклад за оценка на съответствието от нотифициран орган.

3. Заявлението за разрешение за търговия за цялостна комбинация от лекарствен продукт и медицинско изделие включва **доказателства** съгласно приложение II, **удостоверяващи** съответствието на медицинското изделие с общите изисквания за безопасност и действие, посочени в параграф 2, включително, когато е уместно, доклад за оценка на съответствието от нотифициран орган.

Изменение 16

Предложение за директива

Член 24 – параграф 2

Текст, предложен от Комисията

2. Създаването на системата от монографии за ОРОС се основава на приоритизиране на активните вещества, **основано на риска.**

Изменение

2. Създаването на системата от монографии за ОРОС се основава на **основано на риска** приоритизиране на активните вещества **и изискваните данни.**

Изменение 17

Предложение за директива

Член 24 – параграф 4

Текст, предложен от Комисията

4. Агенцията, в сътрудничество с компетентните органи на държавите членки, провежда пилотен проект за доказване на концепцията на монографиите за ОРОС, който трябва да бъде завършен в срок от три години след влизането в сила на настоящата директива.

Изменение

4. Агенцията, в сътрудничество с компетентните органи на държавите членки, провежда пилотен проект за доказване на концепцията на монографиите за ОРОС, който трябва да бъде завършен в срок от три години след влизането в сила на настоящата директива, **като същевременно взема предвид резултатите от съответните инициативи на Съюза, например по отношение на изпитванията върху животни.**

Изменение 18

Предложение за директива

Член 24 – параграф 5 – буква д а (нова)

Текст, предложен от Комисията

да) основаното на риска приоритизиране на изискванията за данни за активни вещества, включително за избягване на ненужни изпитвания върху животни.

Изменение

Изменение 19

Предложение за директива

Член 34 – параграф 3

Текст, предложен от Комисията

3. Заявителят уведомява всички

Изменение

3. Заявителят уведомява всички

компетентни органи на всички държави членки за своето заявление в момента на подаването му. Компетентният орган на държава членка **може да поиска** да встъпи в процедурата **по основателни причини в интерес на общественото здраве** и уведомява заявителя и компетентния орган на референтната държава членка по децентрализираната процедура за своето искане в срок от 30 дни от датата на подаване на заявлението. Заявителят предоставя без неоправдано забавяне заявлението на компетентните органи на държавите членки, встъпили в процедурата.

Изменение 20

Предложение за директива

Член 34 – параграф 4 – алинея 2

Текст, предложен от Комисията

Компетентният орган на референтната държава членка по децентрализираната процедура представя обобщение на недостатъците в писмен вид. Въз основа на това компетентният орган на референтната държава членка по децентрализираната процедура уведомява заявителя и компетентните органи на засегнатите държави членки и определя срок за отстраняване на недостатъците. Заявлението се оставя без разглеждане, докато заявителят не отстрани недостатъците. Ако заявителят не успее да отстрани тези недостатъци в срока, указан от компетентния орган на референтната държава членка по децентрализираната процедура, заявлението се счита за оттеглено.

Изменение 21

Предложение за директива

Член 34 – параграф 5

компетентни органи на всички държави членки за своето заявление в момента на подаването му. Компетентният орган на държава членка **има възможността** да встъпи в процедурата и уведомява заявителя и компетентния орган на референтната държава членка по децентрализираната процедура за своето искане в срок от 30 дни от датата на подаване на заявлението. Заявителят предоставя без неоправдано забавяне заявлението на компетентните органи на държавите членки, встъпили в процедурата.

Изменение

Компетентният орган на референтната държава членка по децентрализираната процедура представя обобщение на недостатъците в писмен вид. Въз основа на това компетентният орган на референтната държава членка по децентрализираната процедура уведомява заявителя и компетентните органи на засегнатите държави членки и определя срок **от най-малко 14 дни** за отстраняване на недостатъците. Заявлението се оставя без разглеждане, докато заявителят не отстрани недостатъците. Ако заявителят не успее да отстрани тези недостатъци в срока, указан от компетентния орган на референтната държава членка по децентрализираната процедура, заявлението се счита за оттеглено.

Текст, предложен от Комисията

5. В срок от 120 дни след валидиране на заявлението компетентният орган на референтната държава членка по децентрализираната процедура изготвя доклад за оценка, кратка характеристика на продукта, етикета и листовката и ги изпраща на засегнатите държави членки и на заявителя.

Изменение

5. В срок от 120 дни след валидиране на заявлението компетентният орган на референтната държава членка по децентрализираната процедура изготвя доклад за оценка, кратка характеристика на продукта, етикета и листовката и ги изпраща на засегнатите държави членки и на заявителя. ***През този период компетентен орган на държава членка може да поиска да въведе процедурата след валидирането и информира заявителя и компетентния орган на референтната държава членка за децентрализираната процедура.***

Изменение 22
Предложение за директива
Член 36 – параграф 4

Текст, предложен от Комисията

4. Заявителят уведомява компетентните органи на всички държави членки за своето заявление в момента на подаването му. Компетентният орган на държава членка ***може да поиска*** да встъпи в процедурата ***по основателни причини в интерес на общественото здраве*** и уведомява заявителя и компетентния орган на референтната държава членка за процедурата по взаимно признаване за своето искане в срок от 30 дни от датата на подаване на заявлението. Заявителят предоставя без неоправдано забавяне заявлението на компетентните органи на държавите членки, встъпили в процедурата.

Изменение

4. Заявителят уведомява компетентните органи на всички държави членки за своето заявление в момента на подаването му. Компетентният орган на държава членка ***има възможността*** да встъпи в процедурата и уведомява заявителя и компетентния орган на референтната държава членка за процедурата по взаимно признаване за своето искане в срок от 30 дни от датата на подаване на заявлението. Заявителят предоставя без неоправдано забавяне заявлението на компетентните органи на държавите членки, встъпили в процедурата.

Изменение 23
Предложение за директива
Член 36 – алинея 4 а (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

4а. За да разгледат заявление, подадено в съответствие с членове 6 и 9—14, компетентните органи на държавите членки проверяват в срок от 20 дни дали данните и документацията, подадени в подкрепа на заявлението, са в съответствие с членове 6 и 9—14 („валидиране“) и проучват дали са спазени условията за издаване на разрешение за търговия, посочени в членове 43—45.

Изменение 24

Предложение за директива

Член 43 – параграф 3

Текст, предложен от Комисията

Изменение

3. Компетентните органи на държавите членки оповестяват публично без неоправдано забавяне националното разрешение за търговия, заедно с кратката характеристика на продукта, листовката, както и всички условия, определени в съответствие с членове 44 и 45, и всички задължения, наложени впоследствие в съответствие с член 87, заедно със сроковете за изпълнение на тези условия и задължения, за всеки лекарствен продукт, за който са издали разрешение.

3. Компетентните органи на държавите членки оповестяват публично без неоправдано забавяне националното разрешение за търговия, заедно с кратката характеристика на продукта, листовката, **плана за управление на антимикробните средства и специалните изисквания за информация, посочени в член 17, параграф 1, и приложение I**, както и всички условия, определени в съответствие с членове 44 и 45, и всички задължения, наложени впоследствие в съответствие с **член 17, параграф 2** и член 87, заедно със сроковете за изпълнение на тези условия и задължения, за всеки лекарствен продукт, за който са издали разрешение.

Изменение 25

Предложение за директива

Член 81 – параграф 1

Текст, предложен от Комисията

Изменение

1. Срокът на регулаторна защита на данните е **шест** години от датата, на

1. Срокът на регулаторна защита на данните е **девет** години от датата, на

която е издадено разрешението за търговия за този лекарствен продукт в съответствие с член 6, параграф 2. За разрешения за търговия, които спадат към едно и също общо разрешение за търговия, срокът за защита на данните започва да тече от датата, на която първоначалното разрешение за търговия е издадено в Съюза.

която е издадено разрешението за търговия за този лекарствен продукт в съответствие с член 6, параграф 2. За разрешения за търговия, които спадат към едно и също общо разрешение за търговия, срокът за защита на данните започва да тече от датата, на която първоначалното разрешение за търговия е издадено в Съюза.

Изменение 26

Предложение за директива

Член 81 – параграф 2 – алинея 1 – буква а – уводна част

Текст, предложен от Комисията

а) с 24 месеца, ако притежателят на разрешението за търговия докаже, че условията, посочени в член 82, параграф 1, са изпълнени в рамките на две години от датата на издаване на разрешението за търговия или в рамките на **три** години от тази дата за следните субекти:

Изменение

а) с 24 месеца, ако притежателят на разрешението за търговия докаже, че условията, посочени в член 82, параграф 1, са изпълнени в рамките на две години от датата на издаване на разрешението за търговия или в рамките на **четири** години от тази дата за следните субекти:

Изменение 27

Предложение за директива

Член 81 – параграф 2 – алинея 1 – буква а а (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

аа) с 12 месеца, когато притежателят на разрешение за търговия докаже, че значимо предклинично разработване на лекарствения продукт е извършено в рамките на Съюза, както е посочено в член 82а;

Изменение 28

Предложение за директива

Член 81 – параграф 2 – алинея 1 – буква б

Текст, предложен от Комисията

б) с **шест** месеца, ако заявителят за разрешение за търговия докаже към

Изменение

б) с **12** месеца, ако заявителят за разрешение за търговия докаже към

момента на първоначалното заявление за разрешение за търговия, че **лекарственият** продукт е **предназначен** за задоволяване на неудовлетворена медицинска потребност, както е посочено в член 83;

момента на първоначалното заявление за разрешение за търговия **или на последващ негов вариант**, че **поне едно от терапевтичните показания на лекарствения** продукт е **предназначено** за задоволяване на неудовлетворена медицинска потребност, както е посочено в член 83;

Изменение 29

Предложение за директива

Член 81 – параграф 2 – алинея 1 – буква в

Текст, предложен от Комисията

в) с **шест** месеца за лекарствени продукти, съдържащи ново активно вещество, когато в клиничните изпитвания в подкрепа на първоначалното заявление за разрешение за търговия се използва подходящ и основан на факти продукт за сравнение в съответствие с научните консултации, предоставени от Агенцията;

Изменение

в) с **12** месеца за лекарствени продукти, съдържащи ново активно вещество, когато в клиничните изпитвания в подкрепа на първоначалното заявление за разрешение за търговия **или на последващ негов вариант** се използва подходящ и основан на факти продукт за сравнение в съответствие с научните консултации, предоставени от Агенцията **при консултации с органите за оценка на здравните технологии, определени в делегиран акт в съответствие с член 215;**

Изменение 30

Предложение за директива

Член 81 – параграф 2 – алинея 1 – буква г а (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

га) с **12** месеца, когато заявителят за разрешение за търговия е подал заявление за клинично изпитване за нов лекарствен продукт на територията на ЕС;

Изменение 31

Предложение за директива

Член 81 – параграф 2 – алинея 1 – буква г б (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

гб) с 12 месеца, когато заявителят за разрешение за търговия подкрепя създаването на публично-частни партньорства, институти към университетски болници, центрове за високи постижения и биоклъстери с цел ускоряване на научните изследвания и разработването на нов лекарствен продукт;

Изменение 32

Предложение за директива

Член 81 – параграф 2 – алинея 1 – буква г в (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

гв) с 12 месеца за лекарствени продукти, съдържащи критични активни фармацевтични съставки, преобладаващата част от които, според определеното от Агенцията, са произведени в рамките на ЕС.

Изменение 33

Предложение за директива

Член 81 – параграф 2 – алинея 2

Текст, предложен от Комисията

Изменение

В случай на разрешение за търговия при определени условия, предоставено в съответствие с член 19 от [преработения Регламент (ЕО) № 726/2004], удължаването, посочено в първа алинея, буква б), се прилага само ако **в рамките на четири години от издаването на разрешението за търговия при определени условия** лекарственият продукт е получил разрешение за търговия в съответствие с член 19, параграф 7 от [преработения Регламент (ЕО) № 726/2004].

В случай на разрешение за търговия при определени условия, предоставено в съответствие с член 19 от [преработения Регламент (ЕО) № 726/2004], удължаването, посочено в първа алинея, буква б), се прилага само ако, **по време на срока на регулаторна защита на данните**, лекарственият продукт е получил разрешение за търговия в съответствие с член 19, параграф 7 от [преработения Регламент (ЕО) № 726/2004]. **Всяко от удължаванията, посочени в първа алинея, букви б), в) и г), може да бъде предоставяно само веднъж и само по време на срока на**

*регулаторна защита на данните,
посочен в параграф (1).*

Изменение 34
Предложение за директива
Член 81 – параграф 2 – алинея 3

Текст, предложен от Комисията

Изменение

Удължаването, посочено в първа алинея, буква г), може да бъде предоставено само веднъж.

заличава се

Изменение 35
Предложение за директива
Член 81 – параграф 2 – алинея 3 а (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

Горепосочените стимули могат да бъдат комбинирани за максимален срок от 13 години.

Изменение 36
Предложение за директива
Член 82 – параграф 1 – алинея 1

Текст, предложен от Комисията

Изменение

*Удължаването на срока на защита на данните, посочено в член 81, параграф 2, първа алинея, буква а), се предоставя по отношение на лекарствени продукти само ако те се **пускат и доставят непрекъснато във веригата на доставките в достатъчно количество и във формите на представяне, необходими за покриване на потребностите на пациентите** в държавите членки, в които е валидно разрешението за търговия.*

*Удължаването на срока на защита на данните, посочено в член 81, параграф 2, първа алинея, буква а), се предоставя по отношение на лекарствени продукти само ако те се **предоставят на пациенти или предписващи лекари, които са изискали лекарствения продукт**, в държавите членки, в които е валидно разрешението за търговия.*

Изменение 37
Предложение за директива

Член 82 – параграф 2 – алинея 3 – уводна част

Текст, предложен от Комисията

Заявлението за промяна съдържа документация от държавите членки, в които е валидно разрешението за търговия. С тази документация държавите членки:

Изменение

Заявлението за промяна съдържа документация от **компетентния орган** на държавите членки, в които е валидно разрешението за търговия. С тази документация държавите членки:

Изменение 38

Предложение за директива

Член 82 – параграф 2 – алинея 4 а (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

Когато условията, посочени в параграф 1, не са напълно удовлетворени в рамките на периода, определен в член 81, параграф 2, първа алинея, буква а), поради надлежно обосновани обстоятелства извън контрола на притежателя на разрешението за пускане на пазара, държавата членка потвърждава, че условията по параграф 1 са били удовлетворени на нейна територия, при условие че се гарантира, че тези условия ще бъдат изпълнени в приемлив период от време, договорен между притежателя на разрешението за търговия и държавата членка. Когато условията, посочени в параграф 1, не могат да бъдат изцяло удовлетворени поради обстоятелства, които са изцяло под контрола на държавата членка, държавата членка потвърждава, че условията по параграф 1 са изпълнени на нейна територия.

Изменение 39

Предложение за директива

Член 82 – параграф 3

3. За да получи документацията, посочена в параграф 2, трета алинея, притежателят на разрешението за търговия отправя искане до съответната държава членка. В срок от 60 дни от искането на притежателя на разрешението за търговия **държавата членка** издава потвърждение за съответствие или мотивирано становище за несъответствие, или като алтернатива предоставя декларация за липса на възражения за удължаване на срока на регулаторна защита на данните съгласно настоящия член.

3. За да получи документацията, посочена в параграф 2, трета алинея, притежателят на разрешението за търговия отправя искане до **компетентния орган** на съответната държава членка. В срок от 60 дни от искането на притежателя на разрешението за търговия **компетентният орган** издава потвърждение за съответствие или мотивирано становище за несъответствие **въз основа на обективни и проверими критерии**, или като алтернатива предоставя декларация за липса на възражения за удължаване на срока на регулаторна защита на данните съгласно настоящия член. **Когато компетентният орган издаде мотивирано становище за неизпълнение, той трябва да опише подробно необходимите действия, които биха позволили изпълнението на условията и повторното подаване на искане за потвърждение на изпълнението в разумен срок. Впоследствие органът представя потвърждение за изпълнение или обоснована декларация за неизпълнение в срок от два месеца от датата на повторно подаване на искане.**

Комисията има за задача да създаде механизъм за медиация чрез актове за изпълнение. Този механизъм ще подпомага диалога между разработчиците и държавите членки за разрешаване на спорове, произтичащи от декларация за неспазване от страна на държава членка след задълбочени преговори, или поради забавяне на преговорите. В тази рамка ще има възможност за решение на Комисията, което може да замени документите, посочени в параграф 2.

Изменение 40
Предложение за директива
Член 82 – параграф 4 – алинея 1

Текст, предложен от Комисията

Ако държавата членка не отговори на заявлението на притежателя на разрешението за търговия в рамките на срока, посочен в параграф 3, се счита, че е предоставена декларация за липса на възражения.

Изменение

Ако държавата членка не отговори на заявлението на притежателя на разрешението за търговия в рамките на срока, посочен в параграф 3, се счита, че е предоставена декларация за липса на възражения. **Ако държава членка не спазва сроковете, посочени в членове 2 и 6 от Директива 89/105/ЕИО, условията, посочени в параграф 1, ще престанат да се прилагат в рамките на юрисдикцията на тази държава членка по отношение на удължения срок.**

Изменение 41
Предложение за директива
Член 82 – параграф 4 – алинея 1 а (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

Могат да се прилагат срокове, различни от посочените в параграфи 1—3, ако държава членка и притежател на разрешение за търговия постигнат съгласие в този смисъл.

Изменение 42
Предложение за директива
Член 82 – параграф 4 – алинея 2 а (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

Комисията гарантира, че притежателите на разрешения за търговия не са неправомерно възпрепятствани да получават стимули за действия извън техния контрол.

Изменение 43
Предложение за директива
Член 82 – алинея 4 а (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

4а. *Комисията проверява заявлението, посочено в параграф 2, алинея 2, и одобрява или отхвърля удължаването, посочено в член 81, параграф 2. В случаите, в които една или повече държави членки са издали мотивирано становище за отказ на удължаването, Комисията гарантира, че описаните причини са обосновани. Комисията гарантира, че притежателите на разрешения за търговия не са неправомерно възпрепятствани да получават стимули за действия извън техния контрол.*

Изменение 44
Предложение за директива
Член 82 – алинея 4 б (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

4б. *Комисията оповестява публично всяка информация, свързана с взетото решение за предоставяне или отказ за удължаване на срока на изключителните права върху данните, след заличаване на всяка информация от поверително търговско естество.*

Изменение 45
Предложение за директива
Член 82 – параграф 6

Текст, предложен от Комисията

Изменение

6. Въз основа на опита на държавите членки и на съответните заинтересовани страни Комисията може да приеме **мерки за изпълнение** във

6. Въз основа на опита на държавите членки и на съответните заинтересовани страни Комисията може да приеме **делегирани мерки** във връзка

връзка с процедурните аспекти, очертани в настоящия член, и отнасящи се до условията, посочени в параграф 1. Тези **актове за изпълнение** се приемат в съответствие с процедурата, посочена в член 214, параграф 2.

Изменение 46

Предложение за директива

Член 82 – алинея б а (нова)

Текст, предложен от Комисията

с процедурните аспекти, очертани в настоящия член, и отнасящи се до условията, посочени в параграф 1. Тези **делегирани актове** се приемат в съответствие с процедурата, посочена в член 215.

Изменение

ба. *Чрез актове за изпълнение Комисията съставя списък с продукти, които поради своето естество или други надлежно обосновани и акредитирани ограничаващи фактори или технически особености са освободени от разпоредбите, посочени в член 81, параграф 2, буква а) и в рамките на същия член 81, параграфи 1 – 7. На тези конкретни продукти ще бъде предоставено автоматично удължаване на периода за защита на данните с 12 месеца, както е посочено в член 81, параграф 2, буква а). Приемането на тези актове за изпълнение се извършва в съответствие с процедурата по разглеждане, описана в член 214, параграф 2 и 3.*

Изменение 47

Предложение за директива

Член 82 а (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

Член 82а

Удължаване на срока на защита на данните за лекарствени продукти, разработени предимно в рамките на Съюза

1. За лекарствен продукт се предоставя срок за регулаторна защита на данните от една година, ако притежателят на разрешение за търговия може да докаже, че в преобладаващата си част предклиничното му развитие е било извършено в Съюза, дори ако друго независимо юридическо лице е извършило тези проучвания, в началните етапи на разработване, преди притежателят на разрешението за търговия да го е придобил.

2. До [Служба за публикации: моля, въведете дата = 12 месеца след датата на влизане в сила на настоящата директива] Комисията приема делегиран акт за определяне на процедурните аспекти по отношение на условията, посочени в параграф 1. Тези делегирани актове се приемат в съответствие с процедурата, посочена в член 215. Преди приемането на делегирания акт Комисията публикува проучване относно най-подходящите показатели за оценка на това дали разпоредбата в параграф 1 е спазена, със специален акцент върху онези показатели, които биха могли най-ефективно да насърчат научноизследователската и развойната дейност в рамките на Съюза, особено за МСП.

3. Комисията приема делегирани мерки във връзка с процедурните аспекти, очертани в настоящия член, и отнасящи се до условията, посочени в параграф 1. Тези делегирани актове се приемат в съответствие с процедурата, посочена в член 215. При определяне на условията, посочени в параграф 1, Комисията взема предвид заключенията, направени от проучването, посочено в параграф 2.

Изменение 48
Предложение за директива
Член 83 – параграф 1 – буква б

Текст, предложен от Комисията

б) употребата на лекарствения продукт води до значимо намаляване на заболяемостта или смъртността от това заболяване при съответната група пациенти.

Изменение

б) употребата на лекарствения продукт води до:

i) значимо намаляване на заболяемостта или смъртността от това заболяване при съответната група пациенти, или

ii) значима превенция, забавяне на появата или забавяне на прогресирането на заболяването или на неговите усложнения.

Изменение 49
Предложение за директива
Член 83 – параграф 3

Текст, предложен от Комисията

3. Когато Агенцията приема научни насоки за прилагането на настоящия член, тя се консултира с Комисията и с органите или структурите, посочени в член 162 от [преработения Регламент (ЕО) № 726/2004].

Изменение

3. Когато Агенцията приема научни насоки за прилагането на настоящия член, тя се консултира с Комисията и с органите или структурите, посочени в член 162 от [преработения Регламент (ЕО) № 726/2004], ***с представители на организациите на пациентите в съответните области на заболявания, с медицински специалисти, с представители на фармацевтичната промишленост, с членове от пациентски организации, свързани със съответните области на заболявания, и с други заинтересовани страни.***

Изменение 50
Предложение за директива
Член 86 – параграф 1 – алинея 1

Текст, предложен от Комисията

Когато заявление за разрешение за търговия включва резултатите от всички изследвания, проведени в съответствие с одобрен план за педиатрично изследване, притежателят на патента или на сертификата за допълнителна закрила има право на шестмесечно удължаване на срока, посочен в член 13, параграфи 1 и 2 от [Регламент (ЕО) № 469/2009 — СП, моля, заменете позоваването с новия инструмент, когато бъде приет].

Изменение

Когато заявление за разрешение за търговия включва резултатите от всички изследвания, проведени в съответствие с одобрен план за педиатрично изследване, притежателят на патента или на сертификата за допълнителна закрила има право на шестмесечно удължаване на срока, посочен в член 13, параграфи 1 и 2 от [Регламент (ЕО) № 469/2009 — СП, моля, заменете позоваването с новия инструмент, когато бъде приет]. ***Когато одобреният план за педиатрично изследване се изпълнява във връзка със заболяване, различно от това, за което е предназначен лекарственият продукт при възрастното население, притежателят на патента или на сертификата за допълнителна закрила има право на удължаване на срока с 12 месеца.***

Изменение 51

Предложение за директива

Член 1 – параграф 1 – алинея 1 – буква а а (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

аа) поддържане на подходящо снабдяване на пазара с регистрираните продукти по подходящ и непрекъснат начин, така че да се задоволяват нуждите на пациентите;

Изменение 52

Предложение за директива

Член 147 – параграф 1 – алинея 1 – буква ж

Текст, предложен от Комисията

Изменение

ж) използват само активни вещества, които са произведени в съответствие с добрата производствена практика за активните вещества и се

ж) използват само активни вещества, които са произведени в съответствие с добрата производствена практика за активните вещества и се

разпространяват в съответствие с добрите дистрибуторски практики за активните вещества;

разпространяват в съответствие с добрите дистрибуторски практики за активните вещества, **които включват надеждно, постоянно и навременно доставяне на активните вещества на притежателите на разрешение за производство;**

Изменение 53

Предложение за директива

Член 147 – параграф 1 – алинея 1 – буква ж а (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

йа) спазват мерките за ограничаване на риска в съответствие с член 22, параграф 4. Във връзка с това те изпълняват исканията и предоставят на представители на компетентните органи на държавите членки достъп по всяко време до производствените си помещения, обекти и всякакви външни съоръжения и отпадъчни води. Това задължение важи и при децентрализирано производство или изпитване.

Изменение 54

Предложение за директива

Член 147 – параграф 1 – алинея 3 а (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

Притежателите на разрешение за производство могат да диверсифицират договорите си с производители или търговци на активни вещества, ако това е необходимо, за да се гарантират адекватни, постоянни и навременни доставки за изпълнение на задължението им за извършване на обществена услуга за снабдяване.

Изменение 55
Предложение за директива
Член 195 – параграф 2

Текст, предложен от Комисията

2. Компетентните органи на държавите членки или, в случай на централизирано разрешение за търговия, Комисията, могат да спрат действието, да отменят или да променят разрешението за търговия, ако бъде установен сериозен риск за околната среда **или** за общественото здраве, във връзка с който притежателят на разрешението за търговия не е предприел достатъчни мерки.

Изменение

2. Компетентните органи на държавите членки или, в случай на централизирано разрешение за търговия, Комисията, могат да спрат действието **или** да отменят или да променят разрешението за търговия, ако бъде установен сериозен риск за околната среда, **включително** за общественото здраве, във връзка с който притежателят на разрешението за търговия не е предприел достатъчни мерки, **с изключение на разрешенията за лекарствени продукти, издадени преди 30 октомври 2005 г., за да се избегне ограничаването на достъпа на пациентите до съществуващи лечения. Ако рисковете за околната среда, които включват и опасностите за общественото здраве, надхвърлят терапевтичните ползи за пациентите, за които е предназначен продуктът, и ако тези рискове не могат да бъдат подходящо ограничени, съответните органи на държавите членки или Комисията могат да отменят разрешението за търговия на притежателя.**

Изменение 56
Предложение за директива
Член 196 – параграф 1 – буква е

Текст, предложен от Комисията

е) установен е сериозен риск за околната среда **или за общественото здраве чрез околната среда**, във връзка с който притежателят на разрешението за търговия не е предприел достатъчни мерки.

Изменение

е) установен е сериозен риск за околната среда, във връзка с който притежателят на разрешението за търговия не е предприел достатъчни мерки **чрез действията, определени в член 44, буква з) или член 87, буква в).**

Изменение 57
Предложение за директива
Член 208 а (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

Член 208а

***Насърчаване на научните
изследвания, иновациите и
производството на лекарствени
продукти в Съюза***

***1. Комисията изготвя стратегия
относно научните изследвания,
иновациите и производството на
лекарствени продукти в Съюза въз
основа на резултатите, публикувани в
доклада, определен в параграф 2.
Държавите членки се насърчават да
участват в тази стратегия.***

***2. До ...[две години след датата на
влизане в сила на настоящата
директива] Комисията представя
оценка на въздействието, в която се
оценяват потенциалните мерки,
които да бъдат приложени на
равнището на Съюза и на равнището
на държавите членки за насърчаване
на научните изследвания, иновациите
и производството на лекарствени
продукти от критично значение в
Съюза. В този доклад се прави оценка
на въздействието на мерки като:***

***а) финансиране и стимули за
насърчаване и привличане, насочени
към благоприятстване на научните
изследвания и иновациите в Съюза,
включително публично и частно
финансиране за предклинични и
клинични изследвания и иновации;***

***б) публично-частни партньорства в
областта на научните изследвания и
иновациите;***

***в) регулаторна подкрепа за публични
субекти в областта на научните
изследвания и иновациите;***

*г) стимули за производство на
лекарствени продукти от критично
значение в рамките на Съюза.
Предложените мерки са в
съответствие с развитието на
стратегическа автономност на
Съюза по отношение на
лекарствените продукти.*

**ПРИЛОЖЕНИЕ: СУБЕКТИ ИЛИ ЛИЦА,
ПРЕДОСТАВИЛИ ИНФОРМАЦИЯ НА ДОКЛАДЧИКА по СТАНОВИЩЕ**

В съответствие с член 8 от приложение I към Правилника за дейността докладчикът по становище декларира, че в хода на изготвяне на становището до приемането му в комисия е получена информация от следните субекти или лица:

Образование и/или лице
Bayer
The European Confederation of Pharmaceutical Entrepreneurs (EUCOPE)
The European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA)
The Finnish Medicines Agency Fimea
University of Helsinki
Novartis
Orion
Permanent representation of Finland to the EU
Pharma Industry Finland
Boehringer Ingelheim
Johnson & Johnson

Списъкът по-горе е изготвен в рамките на изключителната отговорност на докладчика.

ПРОЦЕДУРА НА ПОДПОМАГАЩАТА КОМИСИЯ

Заглавие	Кодекс на Съюза за лекарствените продукти за хуманна употреба и за отмяна на Директива 2001/83/ЕО и Директива 2009/35/ЕО
Позовавания	COM(2023)0192 – C9-0143/2023 – 2023/0132(COD)
Водеща комисия Дата на обявяване в заседание	ENVI 14.9.2023
Дадено становище Дата на обявяване в заседание	ITRE 14.9.2023
Докладчик по становище Дата на назначаване	Henna Virkkunen 5.10.2023
Разглеждане в комисия	28.11.2023
Дата на приемане	22.2.2024
Резултат от окончателното гласуване	+: 34 –: 26 0: 2
Членове, присъствали на окончателното гласуване	Hildegard Bentele, Michael Bloss, Marc Botenga, Martin Buschmann, Cristian-Silviu Buşoi, Jerzy Buzek, Maria da Graça Carvalho, Ignazio Corrao, Beatrice Covassi, Josianne Cutajar, Nicola Danti, Marie Dauchy, Christian Ehler, Nicolás González Casares, Christophe Grudler, Henrike Hahn, Robert Hajšel, Ivo Hristov, Ivars Ijabs, Romana Jerković, Seán Kelly, Łukasz Kohut, Zdzisław Krasnodębski, Marisa Matias, Eva Maydell, Marina Mesure, Angelika Niebler, Ville Niinistö, Johan Nissinen, Mauri Pekkarinen, Tsvetelina Penkova, Morten Petersen, Manuela Ripa, Sara Skytvedal, Maria Spyrali, Riho Terras, Grzegorz Tobiszowski, Henna Virkkunen, Pernille Weiss
Заместници, присъствали на окончателното гласуване	Pascal Arimont, Laura Ballarín Cereza, Jakop G. Dalunde, Margarita de la Pisa Carrión, Francesca Donato, Alicia Homs Ginel, Alin Mituța, Luděk Niedermayer, Susana Solís Pérez
Заместници (чл. 209, пар. 7), присъствали на окончателното гласуване	Alexander Bernhuber, Sara Cerdas, Ibán García Del Blanco, Mircea-Gheorghe Hava, Radan Kanev, Guy Lavocat, Javi López, Karen Melchior, Jessica Polfjärd, Bergur Løkke Rasmussen, Caroline Roose, Birgit Sippel, Dragoş Tudorache, Axel Voss

ПОИМЕННО ОКОНЧАТЕЛНО ГЛАСУВАНЕ В ПОДПОМАГАЩАТА КОМИСИЯ

34	+
ECR	Johan Nissinen, Margarita de la Pisa Carrión
ID	Marie Dauchy
PPE	Pascal Arimont, Hildegard Bentele, Alexander Bernhuber, Cristian-Silviu Buşoi, Jerzy Buzek, Maria da Graça Carvalho, Christian Ehler, Mircea-Gheorghe Hava, Radan Kanev, Seán Kelly, Eva Maydell, Angelika Niebler, Luděk Niedermayer, Jessica Polfjård, Sara Skytvedal, Maria Spyrali, Riho Terras, Henna Virkkunen, Axel Voss, Pernille Weiss
Renew	Nicola Danti, Christophe Grudler, Ivars Ijabs, Guy Lavocat, Karen Melchior, Alin Mituța, Mauri Pekkarinen, Morten Petersen, Bergur Løkke Rasmussen, Susana Solís Pérez, Dragoș Tudorache

26	-
NI	Martin Buschmann, Francesca Donato
S&D	Laura Ballarín Cereza, Sara Cerdas, Beatrice Covassi, Josianne Cutajar, Ibán García Del Blanco, Nicolás González Casares, Robert Hajšel, Alicia Homs Ginel, Ivo Hristov, Romana Jerković, Lukasz Kohut, Javi López, Tsvetelina Penkova, Birgit Sippel
The Left	Marc Botenga, Marisa Matias, Marina Mesure
Verts/ALE	Michael Bloss, Ignazio Corrao, Jakop G. Dalunde, Henrike Hahn, Ville Niinistö, Manuela Ripa, Caroline Roose

2	0
ECR	Zdzisław Krasnodębski, Grzegorz Tobiszowski

Легенда на използваните знаци:

+ : „за“

- : „против“

0 : „въздържал се“